**2013年5月20日改訂(第4版)
*2010年12月8日改訂(第3版)

医療機器承認番号:21700BZY00316000

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 長期的使用経腸栄養キット 11677003

# スタンダードペグシステム

(Push 法)

再使用禁止

**【警告】**

**1. 適用対象(患者)**

スタンダードペグシステム(Push 法)(以下、本品という)の使用中に、発熱、腹部の膨満、感染症、閉塞、又は組織壊死が起きた場合、直ちに患者を医師に診断させること。

**2. 使用方法**

(1) 胃壁と腹壁を癒着させるために、処置の間は胃を膨らませた状態にしておくこと。
(2) 胃瘻造設後24時間は栄養投与しないこと。
(3) ドーム型バンパが胃内壁に深く食い込む恐れがあるため、ガストロストミー・チューブを過度に引き過ぎないこと。[圧迫壊死、チューブの移動、感染症、その他の有害事象を引き起こすことがある。]
(4) 胃瘻造設後ガストロストミー・チューブ移動の可能性があるため、チューブの取付は本添付文書に従って必ずチェックしながら行うこと。[チューブの移動は栄養投与不能、敗血症、腹膜炎、感染症、その他の有害事象の原因となり得る。]
(5) 絶対に、空気でガストロストミー・チューブを洗浄しないこと。
(6) 切断したガストロストミー・チューブ(ドーム型バンパ)を消化管に放置しないこと。
* (7) ガストロストミー・チューブを腸管内に通過させてはならない。
(8) 留置に際し胃壁と腹壁を過度に圧迫しないよう、外部ストッパの位置を適切に設定すること。
(9) チューブを抜去する際、チューブが瘻孔に癒着している場合は、無理に引き抜かず、内視鏡的に抜去すること。[瘻孔の粘膜組織が損傷する、あるいは、バンパが脱落するおそれがある。]

**【禁忌・禁止】**

**1. 適用対象(患者)**

本品は、次の患者及び症例には使用しないこと。

(1) 抗凝固剤を投与している患者
(2) 栄養チューブの挿入、又は抜去を妨げるような食道の閉塞がある患者
(3) 内視鏡による腹壁を通した透過光、又は腹壁及び胃壁の穿刺を確認することが不可能な場合
(4) 胃瘻造設部位近くに外科的処置を数回行っている場合
(5) 薬物危険性の高い患者

**2. 使用方法**

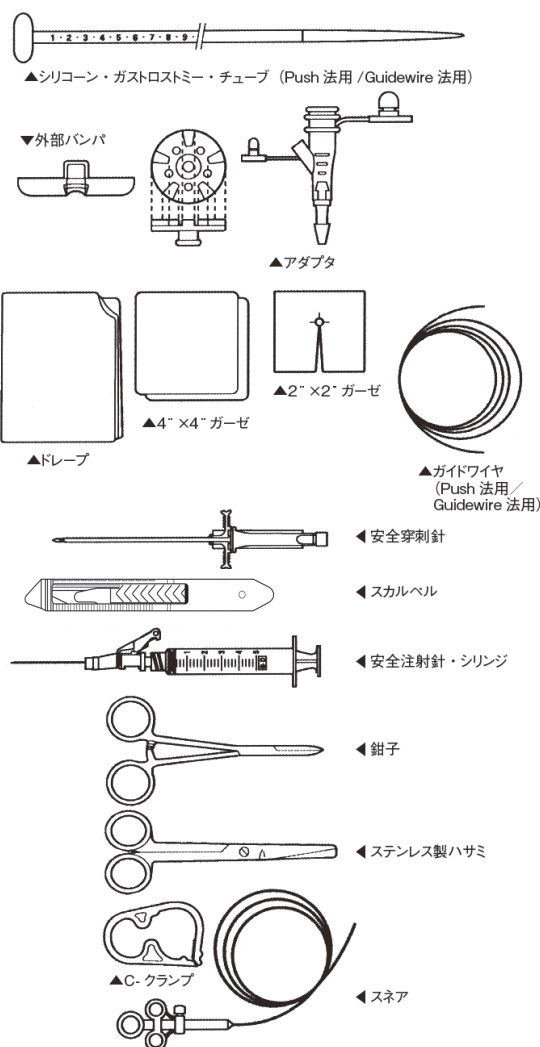
本品の禁忌は、胃瘻造設術関連医療機器に関連する禁忌と同様である。

**3. 使用禁止**

再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】**

本品は、医療従事者が処置中及び処置後に鋭利物から不慮の事故に遭う可能性を軽減させることを念頭に設計されている。

<原材料>

シリコーン樹脂、FEP(フッ化エチレンプロピレン共重合体)、ポリエチレン、ポリアセタール(アセタール共重合体)、PTFE樹脂、ステンレススチール、オキシ塩化ビスマス

**【使用目的、効能又は効果】**

本品は、経口で栄養を摂取できない患者に栄養を経管的に補給するのに使用される。また、開腹手術を行わずに内視鏡を用いて経皮的に挿入及び装着することができる。



90848527-01A TPBS,Standard Peg System (Push)
ME-104

【品目仕様等】
引張強度
チューブ部及びドーム部:9.8N

【操作方法又は使用方法等】
●患者への処置
⑴ キットに損傷が無いか確認し、もしあればその製品は使用しないこと。
⑵ 内視鏡検査に必要な処置を患者に行う。
⑶ 消毒剤で腹部を消毒し、無菌的に保つ。
●胃瘻造設部位の決定
⑴ 内視鏡を挿入する。内視鏡で送気し、胃を膨満させる。
⑵ ガストロストミー・チューブの取付位置を決めるために、内視鏡のライトで腹壁を透過する。
⑶ 透過して最も明るい場所に指圧を施す。内視鏡医は、この部位の胃内壁をよく観察すること。(胃瘻造設部位を決定したら、ドレープで覆う。)
●胃瘻造設部位の準備
＊ ⑴ 適切な無菌手技により、穿刺部位面の準備を行う。
＊ ⑵ 保護シールド付き安全注射針をシリンジから外す。シリンジに麻酔薬を入れた後、安全注射針をシリンジに再度装着する。
＊ ⑶ 麻酔薬投与の準備が整ったら、安全注射針をプラスチック製シールドからまっすぐ引き抜いて外す。プラスチック製シールドを斜めに外さないこと。針が損傷するおそれがある。
⑷ 穿刺部位周辺を四象限にわたって麻酔する。
注意:安全注射針の針に装着されている保護シールドのレバーを前方にスライドさせることで、針先を安全にカバーし廃棄することができる。針へキャップを被せたり、保護シールドを施す前に針をシリンジから外さない事。針は一度保護シールドが施されると2度と使用することができない。
●アクセスの確保
⑴ 付属のスカルペルを使い胃瘻造設部位を1cmから1.5cm切開する。(ガーゼにより、切開部位から浸出する血液・体液を吸収する。)
注意:スカルペルの刃先を露出させるには、保護シールドのボタンを親指で押し、後方にスライドさせてロックする。使用後、保護シールドのボタンを親指で押し、前方にスライドさせることでスカルペルの刃先をカバーし安全に廃棄することができる。
注意:切開部分が小さいと、ガストロストミー・チューブを引き上げる時に過度の抵抗がかかる場合がある。
＊ ⑵ 内視鏡を通してスネアを挿入し、穿刺予定部位でループを開く。
⑶ 直視下で、皮膚切開部から付属の安全穿刺針(セルジンガー針)を胃に刺入する。
＊ ⑷ スネアを確実に閉じ、安全穿刺針のシース(外筒)を把持する。ただし、安全穿刺針の周辺では閉じすぎないようにすること。
⑸ シースから針を抜く。
注意:シースから針を抜くと保護シールドが自動的に作動し、針先が引っ込むようになっている。使用中に針が再度必要となる場合は、針をシースに再挿入するだけで針先が元に戻り使用可能となる。使用後、シースから針を抜くことで安全に廃棄することができる。
●ガイドワイヤの挿入
注意:ガイドワイヤは慎重に取り扱い、突刺部位に必要以上の外傷を与えないようにすること。
⑴ ガイドワイヤの先端を外筒に通し、胃に挿入する。
⑵ スネアをゆるめ、次にガイドワイヤだけを把持する。
注意:スネアにかける力を適度に調節しつつ、ガイドワイヤをしっかり掴むこと。スネアに過度の力を加えるとガイドワイヤが破損することがある。
⑶ 口からガイドワイヤ、スネア、内視鏡を抜去する。ガイドワイヤが患者の腹壁と口から出ている状態にする。
⑷ ガイドワイヤを留置後、穿刺部位からシースを除去する。
●ガストロストミー・チューブの挿入
注意:ガイドワイヤをガストロストミー・チューブの中に挿入させる前に、ガストロストミー・チューブのダイレータ部分をまっすぐ伸ばすこと。
注意:ダイレータ部分からガストロストミー・チューブを伸ばしたり引っ張ったりしないこと。過度に力を加えると、ダイレータ部分からガストロストミー・チューブがはずれることがある。
⑴ ガストロストミー・チューブのドーム型バンパとダイレータ部分に水溶性潤滑剤を塗布する。
⑵ 患者の口から出ているガイドワイヤに沿ってダイレータ部分とガストロストミー・チューブを押し込む。
⑶ ガイドワイヤの両端をしっかりと引っ張って伸ばし、ガストロストミー・チューブを中咽頭から胃へさらに押し込む。ガストロストミー・チューブのダイレータ部分先端が、安全穿刺針(セルジンガー針)を押し出し、腹壁を通して押し出すことが可能になる。
⑷ ダイレータ部分先端が腹壁から押し出されたら、腹壁側からそのダイレータ部分を引き抜く。
⑸ 腹壁を通してガストロストミー・チューブの柔らかなカテーテル部分を引き出したら、次にガイドワイヤを抜去してガストロストミー・チューブを通過させる。
⑹ 再度内視鏡を挿入し、位置を確認しながらドーム型バンパが胃内壁にあたるまで、ガストロストミー・チューブを引き上げる。その際、過度に引っ張らないこと。
注意:筋膜組織を通してガストロストミー・チューブをゆっくりと引く際に、過度の力が加わったり、注意が足りないと、チューブ全体が腹壁から抜け出てしまう恐れがある。
⑺ 付属の鉗子を使用して外部ボルスターの中央を広げガストロストミー・チューブへ通す。内視鏡下で胃内壁を観察しながら、外部ストッパーと腹壁の間が約1cmとなるまで移動させる。
⑻ 腹壁から約30cmのところで、ガストロストミー・チューブを切断する。
⑼ クランプとアダプタをガストロストミー・チューブに正しく取り付ける。
●ガストロストミー・チューブのケア
⑴ 瘻孔周辺を洗浄し、外部バンパは衛生上、時々回転させること。胃瘻造設部位は常に清潔に保ち、乾燥させておくこと。
⑵ アダプタは、注入ポンプ、又は栄養剤のバッグを上に吊り上げて自然落下により経腸栄養を行うタイプに用いられる。栄養投与の際は、アダプタが、ガストロストミー・チューブへ確実に挿入されているか確認すること。
⑶ 栄養投与後は、必ずアダプタとガストロストミー・チューブをぬるま湯で洗浄すること。
⑷ 栄養投与が完了したら、10mLの水で洗浄して残留物を洗い流す。
⑸ クランプを締めて、胃の内容物が逆流するのを防ぐ。
⑹ 瘻孔周辺を薄い乳児用洗剤で洗浄することも可能である。
●ガストロストミー・チューブの除去
⑴ 皮膚のすぐ近くでガストロストミー・チューブをつかみ、もう一方の手で瘻孔周辺を抑える。そしてガストロストミー・チューブを上へ引っ張る。
⑵ 引っ張ることが患者に過度のストレスを与える場合、ガストロストミー・チューブを皮膚のところで切断し、内視鏡的に取り除く。
●スネアの使用方法
注意:スネアは、専門的理論、臨床応用、および消化管におい

て使用することに伴うリスクについて熟知した医師自身によるか、または医師の監視下でのみ使用しなければならない。

注意：外径2.3mmのスネアは2.8mm以上、外径1.9mmのスネアは2.0mm以上の有効チャンネルをもつ内視鏡と併用するように設計されている。

⑴ 使用前の準備

① スネアを包装から取り出す。

注意：機能不全を防止するため、使用前にスネア全体を伸ばしておくこと。

② 臨床使用前にスネアを点検し、キンクやスネアワイヤの擦り切れのような損傷の形跡がないかを確認すること。破損が見られる場合は、使用しないこと。

③ スネアを内視鏡に送り込む前に、ハンドルを前後方向に数回スライドさせることによって、ハンドルのテストを行う。スネアワイヤがカテーテルの先端部から完全に伸張し、また、カテーテル先端部内に完全に引きこめられることを確認する。

⑵ 使用方法

注意：スネアや内視鏡への損傷を防ぐため、慎重に2～3cmずつ、内視鏡を通して送り込む。

① 内視鏡を、捕捉するループワイヤの近位に配置する。スネアを正確に配置しやすくするため、洗浄を繰り返すかまたは吸引が必要になる場合がある。

② スネアを内視鏡に挿入する前に、スネアワイヤをスネアシース内に完全に引き込ませておく。

③ 内視鏡下で観察できるようになるまで、引き込ませたスネアを内視鏡を通して送り込む。

注意：内視鏡下でスネアが適切に配置されたかどうかを確認すること。スネアが不適切に配置されていると、患者に傷害を与えるおそれがある。

④ スネアシースからスネアワイヤを伸張させ、ループワイヤを掴む。

⑤ 内視鏡により、スネアで捕捉したループワイヤを確認する。

⑶ 抜去

① ガイドワイヤを捕捉したら、スネアワイヤがスネアシース内に完全に引き込まれたことを確認する。

② スネアおよび内視鏡を2～3cmずつ動かし、まとめて抜去する。

注意：内視鏡への損傷を避けるため、ガイドワイヤを捕捉した状態で、スネアを内視鏡内に引き込まないこと。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 栄養剤等を投与する前に、チューブ先端が胃内に適切に留置されていることを必ず確認すること。事故抜去によるチューブの逸脱には特に注意すること。[栄養剤等の腹腔内漏出により重篤な合併症を生じるおそれがある]

⑵ チューブ挿入時及び留置中は、チューブの先端が正しい位置に到達していることをX 線撮影、胃液の吸引、気泡音の聴取またはチューブマーキング位置の確認など複数の方法により確認すること。

** ⑶ 必要に応じて外部バンパを適度に緩め、チューブ本体を回転させて胃壁内へのバンパー埋没に注意すること。

**【使用上の注意】**

**1.重要な基本的注意**

⑴ 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]

⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。包装が開封または破損している場合は、本品を使用しないこと。

⑶ ガストロストミー・チューブは、胃に対する栄養投与のためのデバイスとして設計されている。これ以外の用途で使用しないこと。

⑷ 適切なサイズの製品を選択すること。

⑸ 本品の操作、栄養剤等の投与及び留置後の管理は医師の責任において適切に行うこと。

⑹ 胃瘻チューブは、挿入、留置中及び交換による抜去の際、無理に引っ張ったり折ったりせず、注意して丁寧に取り扱うこと。[チューブが破損または断裂するおそれがある]。

⑺ 本品を経皮的に抜去する場合には慎重に行うこと。[チューブによる外傷及びこれに関連する合併症を引き起こすおそれがあるため。]

⑻ 本品を鉗子等で強く掴まないこと。[チューブを損傷するおそれがある。]

⑼ 留置された本品の状態をよく観察し、異常が認められた場合には使用を中止した上で、適切な処置を行うこと。

⑽ 交換時などの内視鏡的抜去及びその他の理由によりバンパ部又は切除した片が離断し胃内に脱落した場合、バンパ部等は内視鏡手技等で速やかに回収し、そのまま放置しないこと。[放置しておくと消化管閉塞になるおそれがある。]

⑾ 栄養投与の前後は、必ず微温湯によりフラッシュ操作を行うこと。[栄養剤等の残渣の蓄積によるチューブ詰まりを未然に防ぐ必要がある。]

⑿ チューブを介しての散剤等(特に添加剤として結合剤等を含む薬剤)の投与は、チューブ詰まりのおそれがあるので注意すること。

⒀ 栄養剤等の投与又は微温湯などによるフラッシュ操作の際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。[チューブ内腔が閉塞している可能性があり、チューブ内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、チューブ内圧が過剰に上昇し、チューブが破損又は断裂するおそれがある。]

⒁ チューブ詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意すること。なお、あらかじめチューブの破損又は断裂などのおそれがあると判断されるチューブ(新生児・乳児・小児に使用する、チューブ径が小さく肉厚の薄いチューブ等)が閉塞した場合は、当該操作は行わず、チューブを抜去すること。

① 注入器等は容量が大きいサイズ(60mL以上を推奨する)を使用すること。[容量が60mLより小さな注入器では注入圧が高くなり、チューブの破損又は断裂の可能性が高くなる。]

② スタイレット等を使用しないこと。

③ 当該操作を行ってもチューブ詰まりが解消されない場合は、チューブを抜去すること。

⒂ 本品と栄養ラインとの接続部は定期的に清拭し、清潔に保つこと。[接続部の汚れ・油分等の付着は、栄養ラインのはずれ、投与休止中のキャップのはずれが生じるため。]

⒃ 包装が破損しているもの、使用の期限を過ぎているもの、開封済みのもの及び水濡れしたものは使用しないこと。また、包装の開封後は速やかに使用すること。

⒄ 本品と併用する医療機器等の取扱いについては、その製品の添付文書及び取扱説明書の指示に従って使用すること。

**2.不具合・有害事象**

**有害事象**

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

⑴ 発熱
⑵ 胃膨満
⑶ 感染症
⑷ 閉塞
⑸ 組織壊死
⑹ 穿孔
⑺ チューブの逸脱
⑻ 栄養投与不能
⑼ 敗血症
＊ ⑽腹膜炎

＊ **3.その他の注意**
使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

**1.貯蔵・保管方法**
本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒、イオン化放射線あるいは紫外線などに曝さないこと。

**2.有効期間・使用の期限**
本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

**【包装】**

2 キット／箱入

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

** **製造販売業者**：
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野４－１０－２ 中野セントラルパークサウス
電話番号：03-6853-1000

**外国製造所**：
米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
［BOSTON SCIENTIFIC CORP.］